



MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Cycle de présentation des appels à projets
du programme de travail santé 2023-2024

Les appels de la DESTINATION 5

Sophie Decamps, MESR
pcn-sante@recherche.gouv.fr



PCN Santé – Qui sommes-nous ?



Virginie Sivan, MESRI

Coordination PCN et représentation au comité de programme Santé



Vania Rosas-Magallanes



Sophie Decamps



Catherine Tostain-Desmares



Nous contacter : pcn-sante@recherche.gouv.fr

Nous suivre : LinkedIn 

Liste de diffusion

Le Cluster Santé

6 domaines d'intervention



Planification stratégique 2021-2024*

Priorités politiques de l'UE (Transition verte et numérique)
Orientations Stratégiques pour la R&I
“Expected impacts” – Destinations (Santé)



**Programme de travail
Santé**

Partenariats en santé

Mission Cancer

Participer au Cluster Santé

✓ Qu'est ce qu'un projet collaboratif ?

Consortium de partenaires réunis pour mener à bien un projet collaboratif et **multidisciplinaire** de recherche et développement, avec un **impact à la fois sociétal** au bénéfice du citoyen (et des patients) et **économique sur les systèmes de santé**.

✓ Financement d'un consortium

- **Coordinateur** : seul interlocuteur de la CE, assure le bon déroulé du projet et de ses livrables, et l'interaction entre les partenaires.
- **Partenaire (Bénéficiaire)** : responsable d'un *work-package* ou d'une activité



5 à 20 à partenaires



Budget 3 à 15M€



4 à 5 ans

Types d'action

✓ RIA - Research and Innovation Actions

- recherche fondamentale et appliquée, développement et l'intégration de technologie, essais et validation d'un prototype à petite échelle dans un laboratoire ou un environnement simulé

Taux de financement européen 100%

✓ IA - Innovation Actions

- prototypage, essais, démonstration ou pilotes, validation du produit à grande échelle, première commercialisation. Les projets peuvent inclure des activités limitées de recherche et de développement

**Taux de financement européen
100% pour les entités publiques - 70% pour les entités privées**

✓ CSA - Coordination and Support Actions

- études de design pour de nouvelles infrastructures, activités complémentaires de planning stratégique, mise en réseau et la coordination entre programmes dans différents pays

Taux de financement européen 100%

Règles de participation

✓ Conditions d'éligibilité d'un consortium

Minimum 3 entités légales indépendantes et établies dans un Etat Membre ou Etat Associé différent, **dont au moins une établie dans un Etat Membre**

✓ Condition de participation

Toute entité légale de tout pays peut participer (organisme de recherche, université, PME, associations, villes....)

✓ Pays éligibles au financement

Etats Membres et états associés à Horizon Europe

Certains pays tiers:

- Pays à revenus faibles ou intermédiaires
- Pays spécifiés dans les appels
- **USA (pour le programme santé uniquement)**

Structure d'un appel à projets

Destination n°1 : Titre de la destination

Description de la destination avec un état des lieux et des objectifs à atteindre

Expected Impact : → Long terme

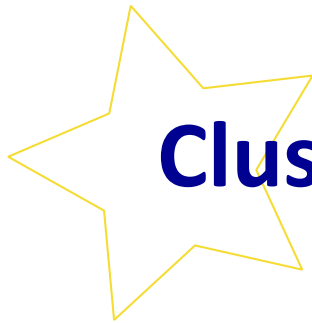
Liste d'impacts en lien avec le plan stratégique que les propositions de l'ensemble des topics de cette destination doivent contribuer à atteindre.

Topic 1.1 : Titre du topic

- Expected outcomes : les résultats attendus des projets soumis en réponse à ce topic doivent y contribuer → Court/moyen terme
- Scope : périmètre d'action des propositions soumises dans le cadre de ce topic

Topic 1.2 : Titre du topic

- Expected outcomes : les résultats attendus des projets soumis en réponse à ce topic doivent y contribuer
 - Scope : périmètre d'action des propositions soumises dans le cadre de ce topic
-



Cluster Santé : WP 23-24

Programme de travail 2023-2024



1- **Staying healthy** in a rapidly changing society



2- Living and working in a **health-promoting environment**



3- **Tackling diseases** and reducing disease burden



4- Ensuring **access to innovative, sustainable and high-quality health care**



5- Unlocking the full potential of **new tools, technologies and digital solutions** for a healthy society



6- Maintaining an innovative, sustainable and globally **competitive health-related industry**

Destination 5 : Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a healthy society



Objectif : Focus sur la personnalisation des technologies de santé traitant des problématiques suivantes :

- Développer des systèmes informatiques pour des applications au chevet du patient, développer et valider des modèles informatiques de systèmes physiologiques et intégrer les données de santé de sources multiples pour une meilleure gestion des patients et des résultats de santé améliorés
- Accélérer la recherche biomédicale translationnelle et avancer les approches de médecine régénérative en contexte clinique et industriel
- Se préparer aux potentielles menaces de santé transfrontalières

Contexte politique : Digital Transformation of health and care (communication de la CE – 2018), European Electronic Health Record (recommandation de la CE), European Health Data Space (proposition de réglementation), European approach to artificial intelligence

Destination 5 : Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a healthy society



Expected impacts

- Europe's scientific and technological expertise and know-how, its capabilities for innovation in new tools, technologies and digital solutions, and its ability to take-up, scaleup and integrate innovation in health care is world-class.
- Citizens benefit from targeted and faster research resulting in safer, more sustainable, efficient, cost-effective and affordable tools, technologies and digital solutions for improved (personalised) disease prevention, diagnosis, treatment and monitoring for better patient outcome and well-being, in particular through increasingly shared health resources (interoperable data, infrastructure, expertise, citizen/patient driven co-creation).
- The EU gains high visibility and leadership in terms of health technology development, including through international cooperation.
- The burden of diseases in the EU and worldwide is reduced through the development and integration of innovative diagnostic and therapeutic approaches, personalised medicine approaches, digital and other people-centred solutions for health care.
- Both the productivity of health research and innovation, and the quality and outcome of health care is improved thanks to the use of health data and innovative analytical tools, such as artificial intelligence (AI) supported decision-making, in a secure and ethical manner, respecting individual integrity and underpinned with public acceptance and trust.
- Citizens trust and support the opportunities offered by innovative technologies for health care, based on expected health outcomes and potential risks involved.

Destination 5 : Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a healthy society



Topic	Date limite	Type	Budget par projet	Nbre projets financés
Call – Tools and technologies for a healthy society (Single Stage 2023)				
2023-TOOL-05-01: Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)	13 Avr. 2023	RIA	8-10 M€	5
2023-TOOL-05-03: Integrated, multi-scale computational models of patient patho-physiology ('virtual twins') for personalised disease management	13 Avr. 2023	RIA	8-10 M€	5
2023-TOOL-05-04: Better integration and use of health-related real-world and research data, including genomics, for improved clinical outcomes	13 Avr. 2023	RIA	8-10 M€	4
2023-TOOL-05-05: Harnessing the potential of real-time data analysis and secure Point-of-Care computing for the benefit of person-centred health and care delivery	13 Avr. 2023	IA	8-10 M€	4
2023-TOOL-05-08: Pandemic preparedness and response: In vitro diagnostic devices to tackle cross-border health threats	13 Avr. 2023	IA	5-7 M€	6
2023-TOOL-05-09: Developing a Data Quality and Utility Label for the European Health Data Space	13 Avr. 2023	CSA	4 M€	1
				12

Destination 5 : Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a healthy society



Topic	Date limite	Type	Budget par projet	Nbre projets financés
Call – Tools and technologies for a healthy society (Two Stage - 2024)				
2024-TOOL-05-06-two-stage: Innovative non-animal human-based tools and strategies for biomedical research	19 Sep. 2023 11 Avr. 2024	RIA	4-8 M€	4
Call – Tools and technologies for a healthy society (Single stage -2024)				
2024-TOOL-05-02: Bio-printing of living cells for regenerative medicine	11 Avr. 2024	RIA	6-8 M€	4

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01: Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Objectif du projet : Mettre en œuvre des essais cliniques de phase II ou supérieure pour des ATMPs combinés à des dispositifs médicaux

Date limite de soumission
13 avril 2023

Budget total : 50 M€
Budget par projet : 8-10 M€
Type d'action : RIA

« **Expected outcomes** » Contribute to several of the following

- **Healthcare providers** increase their **knowledge on the potential of combined ATMPs** and get access to innovative treatment options with demonstrated health benefits for unmet medical needs;
- **Developers and manufacturers** of combined ATMPs obtain **scientific evidence** on the proposed therapeutic approach;
- **Patients** benefit from **new advanced therapies** delivered through the combined ATMPs;
- **EU companies** get a **better market position** in the field of combined ATMPs.

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01: Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Scope

Domaine : ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) combiné avec un ou plusieurs dispositifs médicaux ou un ou plusieurs dispositifs médicaux actifs implantables

La partie tissulaire ou cellulaire doit soit contenir des cellules ou tissus viables, soit des cellules ou tissus non-viables responsables d'exercer l'action première sur le corps

Stade développement : Essais cliniques de phase II et au delà

Les essais cliniques sur les ATMPs combinés doivent se concentrer sur :

- Des technologies prêtes à entrer dans des essais cliniques interventionnels chez les patients/utilisateurs finaux évaluant l'utilisabilité et la performance clinique et/ou
- Des technologies qui ont démontré leur profil de sécurité et de performance et qui doivent être validées en clinique afin d'être incluses dans les recommandations pour des parcours cliniques spécifiques

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01: Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Scope

Domaine : ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) combiné avec un ou plusieurs dispositifs médicaux ou un ou plusieurs dispositifs médicaux actifs implantables

La partie tissulaire ou cellulaire doit soit contenir des cellules ou tissus viables, soit des cellules ou tissus non-viable responsables d'exercer l'action première sur le corps

Tout type de maladies, sauf maladies rares

Stade développement : Essais cliniques de phase II et au delà

Les propositions devront traiter **TOUS** les aspects suivant :

- L'ATMP combiné doit être plus efficace que les solutions actuelles sur le marché européen
- La recherche doit être ciblée sur des stades avancés de développement clinique avec la partie travail réglementaire sur le dispositif médical complétée et les études de sécurité sur la combinaison de produits dans un stade avancé
- Aboutir à un ATMP combiné sûr et validé en clinique qui est conforme aux réglementations européennes en vigueur. Le travail réglementaire doit être un composant essentiel de la proposition et doit impliquer la consultation/l'interaction avec les autorités réglementaires compétentes en Europe (EMA, ou agences nationales)
- Impliquer les agences HTA si pertinent

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01: Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Partenaires à inclure

- Participation de PME fortement encouragée
- Expert en réglementation et/ou agences réglementaires directement
- Cliniciens
- Expertises spécifiques à la mise en place d'essais cliniques (promoteur, statisticien, etc ..)



HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01: Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Contexte politique européen

- Cité dans le texte de l'appel :
 - ATMP Regulation : EU 1394/2007, Article 2d

- Documents complémentaires (suggestion PCN)
 - Medical Device : Regulation (EU) 2017/745, Directive 93/42/EEC
 - Implantable medical device : Directive 90/385/EEC
 - EMA information on medical device
 - EMA information on ATMP

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01: Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

H2020

PHC 16 – 2015: Tools and technologies for advanced therapies

→ 6 projets financés

SMEInst-05-2016-2017 - Supporting innovative SMEs in the healthcare biotechnology sector

→ 107 projets financés

SC1-BHC-09-2018: Innovation platforms for advanced therapies of the future

→ 6 projets financés

SC1-HCO-19-2020: Reliable and accessible information on cell and gene-based therapies

→ 1 projet financés

Horizon Europe

HORIZON-HLTH-2021-TOOL-06-02: Next generation advanced therapies to treat highly prevalent and high burden diseases with unmet medical needs

→ 9 projets financés



HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01: Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

H2020

NMP 10 – 2014: Biomaterials for the treatment of diabetes mellitus

→ 3 projets financés

NMP 12 – 2015: Biomaterials for treatment and prevention of Alzheimer's disease

→ 2 projets financés

NMBP-09-2016: Biomaterials for diagnosis and treatment of demyelination disorders of the Central Nervous System

→ 2 projets financés

NMBP-12-2017: Development of a reliable methodology for better risk management of engineered biomaterials in Advanced Therapy Medicinal Products and/or Medical Devices

→ 2 projets financés

NMBP-15-2017: Nanotechnologies for imaging cellular transplants and regenerative processes in vivo

→ 3 projets financés

NMBP-22-2018: Osteoarticular tissues regeneration

→ 5 projets financés

NMBP-21-2020: Biological scaffolds for tissue regeneration and repair

→ 4 projets financés



HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-03: Integrated, multi-scale computational models of patient patho-physiology ('virtual twins') for personalised disease management

Objectif du projet : Consolider les modèles de jumeaux virtuels existants pour avancer vers un jumeau numérique intégré, avec pour objectif d'accélérer la recherche translationnelle vers le développement plus rentable de nouvelles technologies de santé

Date limite de soumission
13 avril 2023

Budget total : 50 M€
Budget par projet : 8-10 M€
Type d'action : RIA

« **Expected outcomes** » Contribute to several of the following

- **Clinicians and other healthcare professionals** have access to and/or use **validated multiscale computational models of individual patients** for delivering optimised and costeffective patient management strategies superior to the current standard of care.
- **Healthcare professionals** benefit from **enhanced knowledge of complex disease onset and progression** by recourse to validated, multi-scale and multi-organ models.
- **Clinicians and patients** benefit from **new, improved personalised diagnostics, medicinal products, devices, and therapeutic strategies** tailored to the individual patient pathophysiology.
- **Citizens and patients** have access to **validated 'virtual twin' models enabling the integration of citizen-generated data with medical and other longitudinal health data**, and benefit from early detection of disease onset, prediction of disease progression and treatment options, and effective disease management.

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-03: Integrated, multi-scale computational models of patient patho-physiology ('virtual twins') for personalised disease management

Scope

Domaine : Groupes de maladies transmissibles ou non-transmissibles avec des similarités, à l'intérieur ou à travers différents domaines médicaux, incluant les co-morbidités

Stade développement : Développement jusqu'à la preuve de concept et la validation en environnement réel

Les propositions devront traiter **TOUS** les aspects suivant :

- Développer des modèles informatiques multi-échelles, multi-organes, dynamiques, interopérables et modulaires, capables de simuler de manière précise la physiopathologie d'un patient individuel, couvrant différentes échelles anatomiques.
- Employer des méthodologies de modélisation diverses, incluant mais non limitées à : modélisation mécanistique, intelligence artificielle, etc ... La disponibilité des données nécessaires doit être démontrée.
- Intégrer les modèles spatio-temporel multi-échelles standardisés en tant que base pour le développement des jumeaux numériques qui prennent en compte les caractéristiques individuelles du patient et son histoire médicale.
- Mettre en œuvre des études de preuve de concept et de faisabilité dans des environnements avec utilisateurs finaux pertinents pour valider les modèles développés.
- Une stratégie d'exploitation et un business plan, incluant un apport réglementaire et industriel, doivent être développés

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-03: Integrated, multi-scale computational models of patient patho-physiology ('virtual twins') for personalised disease management

Partenaires à inclure

- PME (fortement encouragé)
- Utilisateurs finaux et patients
- Experts sur la partie modélisation mathématique
- Partenaires capables d'apporter les données nécessaires
- Experts (biologistes et cliniciens) des pathologies ciblées



HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-03: Integrated, multi-scale computational models of patient patho-physiology ('virtual twins') for personalised disease management

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l'appel :

- Digital Europe Programme
- EDITH: An ecosystem for digital twins in healthcare

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-03: Integrated, multi-scale computational models of patient patho-physiology ('virtual twins') for personalised disease management

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

H2020

FETPROACT-EIC-07-2020 : Digital twins for the life-sciences

DIGIPREDICT : Edge AI-Deployed DIGItal Twins for PREDICTing disease progression and need for early intervention in infectious and cardiovascular diseases beyond COVID-19

Neurotwin : Digital twins for model-driven non-invasive electrical brain stimulation

OPTOMICS : Combining optoacoustic imaging phenotypes and multi-omics to advance diabetes healthcare



HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-04: Better integration and use of health-related real-world and research data, including genomics, for improved clinical outcomes

Objectif du projet : Intégration des données de santé de sources multiples (dossiers patients électroniques, génomique, imagerie médicale, résultats de laboratoire et de diagnostic, données pathogènes, registres publics et autres données de recherche clinique) en liant les données en vie réelle et les données cliniques.

Date limite de soumission
13 avril 2023

Budget total : 35 M€
Budget par projet : 8-10 M€
Type d'action : RIA

« **Expected outcomes** » Contribute to most of the following

- **Researchers, innovators and healthcare professionals** benefit from **better linkage of health data from various sources**, including genomics, based on harmonised approaches related to data structure, format and quality, applicable across certain disease areas and across national borders.
- **Researchers, innovators, healthcare professionals** and health policymakers have access to **advanced digital tools** for the integration, management and analysis of various health data re-used in a secure, cost-effective and clinically meaningful way enabling the improvement of health outcomes.
- By linking and **using effectively more data and new methods and tools**, including artificial intelligence, **researchers, innovators and healthcare professionals** are able to advance our understanding of the risk factors, causes, development and optimal treatment in disease areas where genomics integrated with other health data, spanning from clinical to e.g. lifestyle, offer potential for novel and more comprehensive information.
- **Healthcare professionals and health policymakers** benefit from **data-driven solutions and reinforced evidence base** for decisions addressing health and care challenges.
- **Citizens** can be offered **data-driven patient-focused health interventions**, resulting in improved disease prevention, diagnosis, treatment and monitoring towards better patient outcomes and well-being.
- **Citizens'** trust in the sharing and re-use of health data for research and healthcare increases due to the application of advanced technologies and data governance preserving data privacy and security.

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-04: Better integration and use of health-related real-world and research data, including genomics, for improved clinical outcomes

Scope

Domaine : Intégration de données de santé de sources multiples exemplifiée dans plusieurs études de cas, dans des groupes de maladies (sauf cancer) dont au moins un cas d'usage utilise les données de séquence de génome entier

Les propositions devront traiter **TOUS** les aspects suivant :

- Exemplifier l'intégration des données dans plusieurs études de cas à l'intérieur ou à travers plusieurs domaines médicaux. Au moins une des études de cas doit utiliser les données de séquençage du génome entier.
- Identifier les barrières à l'intégration des données de santé et les accès nécessaires pour les études de cas choisies et des outils spécifiques existants, solutions technologiques et accord de standardisation traitant de ces barrières
- Nouvelles approches pour assembler des jeux de données larges, de haute qualité et de types variés permettant d'améliorer les résultats de santé (nouvelles solutions de soins, gestion personnalisée de la maladie, outil de diagnostic avancé, etc.)
- Nouvelles techniques, outils supports, mécanismes et modalités pour permettre un accès conforme à la RGPD aux données personnelles sensibles et permettre leur ré-utilisation (considérer les aspects éthiques et légaux)
- Approches de gestion des données pour un stockage et un traitement transfrontalier des données
- Développement de plateforme d'analyse des données

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-04: Better integration and use of health-related real-world and research data, including genomics, for improved clinical outcomes

Partenaires à inclure

- Infrastructure de recherche européenne
- Utilisateurs finaux/patients
- Clinicien & hôpitaux des pathologies étudiés dans les exemples
- Experts sur le volet réglementaire et légal (conformité au RGP)
- Experts éthique



HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-04: Better integration and use of health-related real-world and research data, including genomics, for improved clinical outcomes

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l'appel :

- [European Health Data Space \(EHDS\)](#)
- [1+Million Genomes initiative \(1+MG\)](#)
- [European Open Science Cloud \(EOSC\)](#)

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-04: Better integration and use of health-related real-world and research data, including genomics, for improved clinical outcomes

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

H2020

PHC 32 – 2014: Advancing bioinformatics to meet biomedical and clinical needs

→ 8 projets financés

PHC 34 – 2014: eHealth interoperability

→ 4 projets financés

SC1-PM-18-2016: Big Data supporting Public Health policies

→ 6 projets financés

SC1-HCO-02-2018: Data integration and data-driven in-silico models for enabling personalised medicine - a European standardization framework

→ 1 projet financé



HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-04: Better integration and use of health-related real-world and research data, including genomics, for improved clinical outcomes

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

H2020

SC1-HCC-06-2020: Coordination and Support to better data and secure cross-border digital infrastructures building on European capacities for genomics and personalised medicine

→ 1 projet financé

SC1-HCC-07-2020: Support for European eHealth Interoperability roadmap for deployment

→ 1 projet financé

SC1-DTH-12-2020: Use of Real-World Data to advance research on the management of complex chronic conditions

→ 7 projets financés



HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-05: Harnessing the potential of real-time data analysis and secure Point-of-Care computing for the benefit of person-centred health and care delivery

Objectif du projet : Développer et tester des outils, dispositifs et systèmes innovants pour une application au chevet du patient "point-of-care" incluant mais pas limité à la robotique, la photonique, l'intelligence artificielle, etc.

Date limite de soumission
13 avril 2023

Budget total : 35 M€
Budget par projet : 8-10 M€
Type d'action : IA

« Expected outcomes » Contribute to all of them

- **Healthcare professionals** benefit from **secure, highly performant Point-of-Care computing technologies and devices** able to process and analyse vast amounts of real-time data at the point of care, combined with extended reality and visualisation techniques, to enable continuous monitoring and/or fast real-time health status checks in clinical settings and workflows.
- **Patients and clinicians** benefit from wider **access to real-time diagnosis, screening, monitoring and treatments** using novel imaging and/or robotics systems and/or Point-of-Care devices that are seamlessly integrated in care environments and workflows.
- **Quicker reaction times** and improved patient safety in care settings.
- **Researchers and healthcare professionals** have more opportunities to **use, extract value from and contribute to the uptake of real-time health data and/or Point-of-Care computing**; existing technologies and methods are expected to progress from their current technology readiness levels (TRL), from TRL 3-4 to at least TRL 7.
- **Health and care settings** benefit from **reduced energy consumption of Point-of-Care tools, devices and systems, and/or data analysis**.

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-05: Harnessing the potential of real-time data analysis and secure Point-of-Care computing for the benefit of person-centred health and care delivery

Scope

Domaine : Cas d'usage en environnement de soins : unité de soins intensifs, chirurgie, suivi de patient à distance en environnement clinique, etc.

Stade développement : De la preuve de concept jusqu'à la démonstration du prototype en environnement opérationnel – TRL 4 à 7
Etudes cliniques avec développement itératif

Les propositions devront traiter **TOUS** les aspects suivant :

- Développement et validation clinique de systèmes et dispositifs compacts au chevet du patient, à faible coût économique et énergétique avec une réponse rapide et en temps réel, pouvant être intégrés dans un environnement clinique et les processus de travail en place.
- Développement et validation d'instruments, de systèmes de surveillance continue et/ou d'algorithmes d'analyse, dont les approches d'intelligence artificielle, pour l'analyse d'échantillons biologiques, permettant la détection de biomarqueurs dans les fluides corporels et les tissus en environnement clinique.
- Développement et validation de systèmes d'imagerie avec une haute résolution spatiale jusqu'au niveau cellulaire permettant une intervention clinique immédiate.
- Avancées dans l'utilisation informatique, modélisation des données, réalité augmentée et/ou machine learning/technologies IA au chevet du patient appliqués au diagnostic et à l'évaluation des risques dans les cas requérant une réponse très rapide.

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-05: Harnessing the potential of real-time data analysis and secure Point-of-Care computing for the benefit of person-centred health and care delivery

Partenaires à inclure

- Hôpitaux et cliniciens (utilisateurs finaux)
- Expertise réglementaire
- European Digital Innovation Hub
- Expertise sur l'établissement de business plan
- PME



HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-05: Harnessing the potential of real-time data analysis and secure Point-of-Care computing for the benefit of person-centred health and care delivery

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

H2020

NMBP-13-2017: Cross-cutting KETs for diagnostics at the point-of-care

→ 4 projets financés



HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-08: Pandemic preparedness and response: In vitro diagnostic devices to tackle cross-border health threats

Objectif du projet : Développer et avancer sur des nouveaux diagnostics *in vitro* pertinents pour détecter et caractériser les menaces de santé transfrontalières et développer des nouvelles approches pour de développement de contre-mesures médicales ciblant les menaces identifiées par l'agence HERA

Date limite de soumission
13 avril 2023

Budget total : 40 M€
Budget par projet : 5-7 M€
Type d'action : IA

« Expected outcomes » Contribute to all of them

- **The scientific and clinical communities**, including health care providers and payers, as well as regulators, health systems and patients benefit from **innovative diagnostic solutions** that are better suited to tackle cross-border health threats.
- **The scientific and clinical communities** have access to **novel and improved methodologies for detection of pathogens** with pandemic potential in humans and **for timely discovery of other health threats**, such as chemical, radiological and nuclear threats, including considerations on detection in animals and environmental conditions (One Health approach).
- A diverse and robust **pipeline of in vitro diagnostics is available**, increasing options for clinical deployment in case of an epidemic or pandemic.

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-08: Pandemic preparedness and response: In vitro diagnostic devices to tackle cross-border health threats

Scope

Domaine : Pathogènes avec un potentiel pandémique chez l'homme ou d'autres menaces pour la santé telles que les menaces chimiques, radiologiques ou nucléaires pour lesquelles il n'existe aucun diagnostic ou la pratique clinique pourrait bénéficier de l'innovation

Stade développement : Preuve de concept

Les propositions devront traiter plusieurs des aspects suivant :

- Etudes de preuve de concept pour l'évaluation de la performance des nouveaux diagnostics qui facilitent le screening, la détection de la présence ou de l'exposition à une menace pour la santé ou la détermination du statut infectieux/malade via des échantillons humains
- Plateformes pronostiques ou diagnostiques basées sur les données avec l'IA et d'autres fonctionnalités analytiques, adaptables pour répondre aux nouvelles et multiples menaces et pathogènes (par exemple couvrant les virus prototypes)
- Systèmes innovants liés à des profils de haute sensibilité et spécificité adaptables à une utilisation large (outils portables, plus compacts, plus rapides etc.)
- Méthodes de prélèvement innovantes et apportant une amélioration significative (moins invasive)

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-08: Pandemic preparedness and response: In vitro diagnostic devices to tackle cross-border health threats

Scope

Domaine : Pathogènes avec un potentiel pandémique chez l'homme ou d'autres menaces pour la santé telles que les menaces chimiques, radiologiques ou nucléaires pour lesquelles il n'existe aucun diagnostic ou la pratique clinique pourrait bénéficier de l'innovation

Stade développement : Preuve de concept

Les propositions devront inclure les points suivants :

- Inclure une voie réglementaire d'accès au marché claire
 - Prendre en compte les facteurs sociaux tels que l'âge, le sexe, le handicap, l'ethnie/migration etc.
 - L'accent doit être mis sur le développement de nouveaux diagnostics et des méthodologies « passe-partout » innovantes ou sur l'amélioration de technologies existantes permettant d'avancer dans le diagnostics et la caractérisation des menaces de santé, appliquant une approche « one health » lorsque pertinent
 - Les propositions doivent considérer l'implication du JRC sur les aspects de l'évaluation de la performance des dispositifs de diagnostic in vitro
- Le JRC ne doit pas être inclus au stade de la proposition, la CE fera le lien uniquement avec les projets financés

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-08: Pandemic preparedness and response: In vitro diagnostic devices to tackle cross-border health threats

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l'appel :

- HERA
- In vitro diagnostic : Regulation (EU) 2017/746 MDCG 2020-16 rev.1

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-08: Pandemic preparedness and response: In vitro diagnostic devices to tackle cross-border health threats

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

H2020

PHC 10 – 2014: Development of new diagnostic tools and technologies: in vitro devices, assays and platforms

→ 9 projets financés



HORIZON-HLTH-2024-TOOL-05-06-two-stage: Innovative non-animal human-based tools and strategies for biomedical research

Objectif du projet : Développer et/ou utiliser des stratégies et des outils non basés sur les animaux pour une meilleure compréhension de la pathogénèse de désordres qui présentent un fort impact sur la santé publique et démontrent un fort taux d'utilisation d'animaux ou une souffrance animale sévère ainsi que permettre de développer des concepts biomédicaux avec une valeur translationnelle améliorée

Date limite de soumission
Etape 1 : 19 septembre 2023
Etape 2 : 11 avril 2024

Budget total : 25 M€
Budget par projet : 4-8 M€
Type d'action : RIA

« Expected outcomes » Contribute to several of the following

- **Researchers** utilise **tools and strategies** that are more relevant to the human situation as compared to the currently used animal models.
- **Fewer live animals** are used in biomedical research.
- **Health technology developers** will get **access to improved human-relevant tools or strategies** allowing for a faster pace of innovation.
- **Legislators and regulators** will benefit from strengthened **EU leadership in non-animal based biomedical research** that is socially accepted and sustainable.
- **Healthcare providers and patients** will benefit from **innovative tools or strategies** opening up novel biomedical concepts enabling improved disease prediction, prevention and treatment.

HORIZON-HLTH-2024-TOOL-05-06-two-stage: Innovative non-animal human-based tools and strategies for biomedical research

Scope

Domaine : Domaines de la recherche biomédicale pour lesquels les modèles animaux sont utilisés mais sont d'une valeur translationnelle limitée pour la recherche et le développement de traitement et de stratégie de prévention

Stade développement : au choix

Les propositions devront traiter **TOUS** les aspects suivant :

- Inclure une variété de technologies et d'approches méthodologiques possibles telles que les -omics et autres procédures "high-throughput", matériel basé sur les cellules, organoïdes, systèmes micro-physiologiques et modèles in-silico
- Les outils et stratégies proposés doivent avancer l'état-de-l'art dans le domaine ciblé
- Fournir des pistes pour la dissémination, le partage de connaissance et l'adoption et la traduction en politique de santé des outils et stratégies proposés
- Considérer les aspects tels que l'évaluation coût-bénéfice et la facilité de production par rapport aux pratiques courantes
- Développer des critères pour la qualification et la standardisation des modèles dans des cas d'usage bien justifiés pour démontrer la valeur translationnelle

HORIZON-HLTH-2024-TOOL-05-06-two-stage: Innovative non-animal human-based tools and strategies for biomedical research

Partenaires à inclure

- Le JRC participera dans les projets financés. Au stade de la proposition, indiquer en quoi la collaboration pourrait consister
- Expert en dissémination et implication des décideurs politiques



HORIZON-HLTH-2024-TOOL-05-06-two-stage: Innovative non-animal human-based tools and strategies for biomedical research

Contexte politique européen

- Documents complémentaires (suggestion PCN)
 - Cadre législatif européen sur l'utilisation des animaux à des fins de recherche

HORIZON-HLTH-2024-TOOL-05-06-two-stage: Innovative non-animal human-based tools and strategies for biomedical research

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

H2020

PHC 33 – 2015: New approaches to improve predictive human safety testing

→ 1 projet financé

SC1-BHC-11-2020: Advancing the safety assessment of chemicals without the use of animal testing

→ 3 projets financés

DT-NMBP-23-2020: Next generation organ-on-chip

→ 4 projets financés



HORIZON-HLTH-2024-TOOL-11-02: Bio-printing of living cells for regenerative medicine

- **Objectif du projet :** Développer des nouvelles stratégies de bio-impression, de la collection des cellules et leur différenciation à la conception d'imprimante, incluant la formulation de la bio-encre et le suivi de la procédure

Date limite de soumission
11 avril 2024

Budget total : 25 M€
Budget par projet : 6-8 M€
Type d'action : RIA

« **Expected outcomes** » Contribute to several of the following

- **Biomedical scientists** will access entire **bio-printing units** for regenerating human tissue.
- Availability of **larger-scale bio-printed tissues** for biomedical research purposes to both **industry and academia**.
- **Healthcare professionals** acquire **information on the safe and effective use** of advanced therapies.
- **Healthcare providers** dispose of **tools enabling them to treat conditions** of unmet medical need.
- **Individual patients** will benefit from a **personalised approach** to their respective medical condition thanks to the bio-printed regenerative medicine solution.

HORIZON-HLTH-2024-TOOL-11-02: Bio-printing of living cells for regenerative medicine

Scope

Domaine : Médecine régénérative pour tout type de domaine médical (tissu, organe, condition) à justifier dans la proposition

Stade développement : recherche préclinique et développement clinique précoce

Les propositions devront traiter la plupart des aspects suivant :

- Concevoir la meilleur stratégie de bio-printing pour au moins un type de tissu grâce à une meilleure compréhension des interconnexions des différents types de cellules à l'intérieur de l'organe ou du tissu choisi
- Développer ou améliorer les équipements existants capables d'imprimer avec une résolution plus élevée et de manière plus rapide
- Couvrir toutes les étapes du bio-printing, dont la collection, la différenciation et l'expansion des cellules, l'imagerie, la modélisation, la formulation des encres biologiques, l'impression, l'apport de nutriments, le process de surveillance et l'acheminement du produit sur site
- Mettre à l'échelle la technologie choisie pour un procédé de fabrication GMP
- Combiner les différentes technologies de bio-printing pour obtenir des produits synthétiques d'organes et tissus complexes pleinement fonctionnels.

La preuve de la connaissance réglementaire dans le domaine est requise dans la proposition

HORIZON-HLTH-2024-TOOL-11-02: Bio-printing of living cells for regenerative medicine

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

H2020

PHC 15 – 2014/2015 : Clinical research on regenerative medicine

→ 6 projets financés

SC1-PM-11-2016-2017: Clinical research on regenerative medicine

→ 10 projets financés

SC1-BHC-07-2019: Regenerative medicine: from new insights to new applications

10 projets financés (lien vers les projets financés sur CORDIS)

NMBP-21-2020 : Biological scaffolds for tissue regeneration and repair

→ 4 projets financés

NMBP-22-2018: Osteoarticular tissues regeneration

→ 5 projets financés



HORIZON-HLTH-2024-TOOL-11-02: Bio-printing of living cells for regenerative medicine

Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

H2020

CBIT : Customisable Bioink Technology Platform (SMEInst)

Pan3DP : 3D bioprinting of pancreatic tissue for biomedical research (FET Open)

3D-JOINT : 3D Bioprinting of JOINT Replacements (ERC)





Aide au montage

ANR : MRSEI

Montage de Réseaux Scientifiques Européens ou Internationaux

Soutient l'**aide au montage et à l'animation** d'un réseau scientifique européen ou international **coordonné par** impliquant les membres du réseau qui sera déposé à un appel européen ou international.

Subvention: 35 k€ pour une durée maximale de 24 mois

Coût éligibles:

- ☑ communication, organisation et animation de rencontres, ateliers, symposium, etc...
- ☑ prestation de service à hauteur maximale de 10 000€ pour appuyer le coordinateur dans le montage du futur projet.

Prochaines dates de soumission :

- 9 janvier 2023
- 3 avril 2023
- 1^{er} juin 2023
- 9 octobre 2023

Toutes les infos : <https://anr.fr/fr/detail/call/montage-de-reseaux-scientifiques-europeens-ou-internationaux-mrsei-2023/>

Le diagnostic Partenariat pour le projets collaboratifs des entreprises

Le Diagnostic Partenariat Technologique International (Diag PTI) de Bpifrance vise à faciliter l'accès des entreprises françaises aux appels à projets collaboratifs de recherche, développement et innovation, au premier rang desquels Horizon Europe.

En pratique, le Diag PTI comprend



- une multitude de possibilités d'accompagnement sur toute la partie de montage du projet collaboratif : recherche de partenaires, négociation de l'accord de consortium, écriture de dossier, etc.
- une subvention qui couvre 50 % du montant TTC de la prestation d'un Expert Conseil
- une prestation adaptée aux besoins de l'entreprise : jusqu'à 25k€ HT si l'entreprise est cheffe de file, jusqu'à 5k€ HT si l'entreprise fait partie d'un consortium sans en être à la tête
- un dépôt au fil de l'eau, qui s'adapte à la timeline de l'entreprise
- une demande facilitée en ligne, sur le site de Bpifrance
- une réponse rapide sous 2 semaines